



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76495/2012
EMA/H/C/000240

Remicade (*infliksymb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Remicade i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Remicade i w jakim celu się go stosuje

Remicade jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Stosuje się go zazwyczaj po niepowodzeniu zastosowania innych leków lub innych rodzajów leczenia, u osób dorosłych z następującymi chorobami:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba układu immunologicznego powodująca stan zapalny stawów). Lek Remicade stosuje się w połączeniu z metotreksatem (lekiem, który działa na układ immunologiczny);
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca stan zapalny przewodu pokarmowego), gdy choroba ma przebieg umiarkowany do ciężkiego lub gdy dochodzi w niej do powstawania przetok (nieprawidłowych połączeń pomiędzy jelitami i innymi narządami);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze i zapalenie stawów);
- łuszczyca (choroba powodująca występowanie czerwonych łuszczących się plam na skórze).

Lek Remicade stosuje się także u pacjentów w wieku od 6 do 17 lat z ciężką aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna lub z ciężkim aktywnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, gdy nie wystąpiła u nich odpowiedź na inne leki lub leczenie albo gdy też nie można ich u nich stosować.

Remicade zawiera substancję czynną infliksymb.

Jak stosować lek Remicade

Remicade jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Lek Remicade jest wydawany wyłącznie na receptę, i musi być podawany pod nadzorem i



kontrolą lekarza specjalisty z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w leczeniu których stosuje się lek Remicade.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów lek Remicade podaje się zazwyczaj w dawce 3 mg na kilogram masy ciała, choć w razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć. W innych chorobach dawka wynosi 5 mg na kilogram. Częstość podawania dawek leku jest uzależniona od leczonej choroby oraz od odpowiedzi pacjenta na lek.

Lek Remicade podaje się w drodze wlewu dożylnego przez 1-2 godziny. Wszyscy pacjenci są monitorowani pod kątem wszelkiego rodzaju reakcji podczas wlewu dożylnego oraz przez co najmniej 1 do 2 godzin po jego zakończeniu. W celu zmniejszenia ryzyka reakcji związanych z infuzją pacjenci mogą otrzymywać inne leki przed leczeniem produktem Remicade lub w trakcie tego leczenia bądź też można zmniejszyć tempo podawania wlewu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Remicade znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Remicade

Substancja czynna leku Remicade, infliksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) występujące w organizmie oraz przyłączało się do tych struktur. Infliksymab został zaprojektowany w taki sposób, aby przyłączał się w organizmie do przekaźnika chemicznego określanego jako czynnik martwicy nowotworu alfa (TNF-alfa). Przekaznik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się produkt Remicade. Blokując aktywność TNF-alfa, infliksymab zmniejsza nasilenie stanu zapalnego i innych objawów chorób.

Korzyści ze stosowania leku Remicade wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

Lek Remicade oceniano łącznie w dwóch badaniach u 1 432 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. W badaniach tych wykazano złagodzenie objawów u większej liczby pacjentów przyjmujących lek Remicade w połączeniu z metotreksatem niż u pacjentów przyjmujących metotreksat w monoterapii. U tych pierwszych wykazano również mniejsze uszkodzenie stawów i większą poprawę ich stanu fizycznego.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

U osób dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna lek Remicade porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 1 090 osób dorosłych w czterech badaniach. W tych badaniach lek Remicade przyczynił się w większym stopniu do złagodzenia objawów, do zagojenia przetok u większej liczby pacjentów i wydłużenia czasu uzyskiwania odpowiedzi na leczenie.

Dodanie leku Remicade do istniejącego leczenia oceniano również u 103 dzieci i młodzieży z chorobą Leśniowskiego-Crohna w wieku od 6 do 17 lat. U większości pacjentów wystąpiło złagodzenie objawów po dodaniu leku Remicade do istniejącego leczenia.

W szóstym badaniu u 508 dorosłych pacjentów oceniano liczbę pacjentów, u których objawy zostały złagodzone i którzy nie potrzebowali dodatkowego leczenia kortykosteroidami (inne leki stosowane w chorobie Leśniowskiego-Crohna). Pacjenci przez 6 miesięcy otrzymywali lek Remicade, inny lek – azatioprynę lub skojarzenie leku Remicade i azatiopryny. Lek Remicade w monoterapii i w skojarzeniu z azatiopryną okazał się skuteczniejszy od azatiopryny w monoterapii.

Wrzodzące zapalenie jelita grubego, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i łuszczycowe zapalenie stawów

We wrzodzącym zapaleniu jelita grubego (728 osób dorosłych), zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (70 osób dorosłych) i łuszczycowym zapaleniu stawów (104 osób dorosłych) lek Remicade porównywano z placebo. Złagodzenie objawów choroby wystąpiło u większej liczby dorosłych pacjentów otrzymujących lek Remicade niż u pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniu z udziałem 60 dzieci w wieku od 6 do 17 lat z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego u 73% pacjentów uzyskano odpowiedź na leczenie produktem Remicade w ósmym tygodniu (44 z 60).

Łuszczycyca

W badaniu z udziałem 627 dorosłych z łuszczycą stosowanie leku Remicade doprowadziło do większego złagodzenia objawów niż stosowanie placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Remicade

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Remicade (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenia wirusowe (takie jak grypa i opryszczka), ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zapalenie zatok, nudności (mdłości), ból brzucha, reakcje związane z wlewem i ból. Niektóre działania niepożądane, w tym zakażenia, mogą występować częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Remicade znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Remicade nie wolno podawać pacjentom, u których w przeszłości zaobserwowano nadwrażliwość (alergię) na infliksymab lub u których występuje nadwrażliwość (alergia) na białka mysie lub którykolwiek składnik leku. Leku Remicade nie wolno stosować u pacjentów z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Remicade w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Remicade przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Remicade

Pacjenci otrzymujący lek Remicade muszą otrzymać specjalną kartę przypominającą. Karta będzie zawierać informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku oraz zapis dat i wyników poszczególnych badań, jakim pacjent został poddany, tak by każdy lekarz prowadzący mógł się z nimi zapoznać.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Remicade w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Remicade są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Remicade są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Remicade

Lek Remicade otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 sierpnia 1999 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Remicade znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.